**2011 年 1 月 5 日　（第 3 版）　　承認番号　21300BZY00457000
*2009 年 8 月 1 日　（第 2 版）　機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ JMDN 33586003

特定保守管理医療機器

S/5 患者モニター

(メモリーモジュール)

**【禁忌・禁止】

(1) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]
(2) 本装置を使用するにあたり改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

装置の外観

構造・構成ユニット

1. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
・ M-MEM
寸法(mm)： 約 75x180x112
質量(kg)： 約 0.4
・ E-MEM
寸法(mm)： 約 75x187x112
質量(kg)： 約 0.35

作動・動作原理

モジュールに内蔵される CPU によってコントロールされる PC カード・インタフェース・コントローラがメモリカードの読書き、モジュールとのシリアル通信、内蔵の EEPROM の読書き、LED のコントロールを実施する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定並びに監視する一人用の患者監視モニターである。

【操作方法又は使用方法等】

本装置は主に手術室における麻酔中の患者及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定並びに監視する一人用の患者監視モニターの構成品で、モジュールに内蔵される CPU によってコントロールされる PC カード・インタフェース・コントローラがメモリカードの読書き、モジュールとのシリアル通信、内蔵の EEPROM の読書き、LED のコントロールを行うモジュールである。
本装置を使用するにあたり、S/5 患者モニターに付属の取扱説明書「第 2 部日常の使用」を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10～35℃
相対湿度： 30～85%(結露なきこと)

使用方法

当社製 S/5 患者モニターのセントラルユニットに確実にセットする。
1. 患者データの入力と取込み
患者データを入力する。
新しい症例を開始するときには、関連する患者データをすべて入力する必要がある。
(1) 患者データキーを押す。
(2) コムホイールを押して回し患者データを入力する。
2. 患者データを取り込む場合
「カードから」を選択する。
データカードから症例が取り込まれる。その際、症例は過去 24 時間以内に終了されなければならない。
注 症例の総記録時間が 24 時間を超える場合でもクリティカルケアモニタ(Compact)から麻酔モニタ(Compact)へ取り込める症例は 24 時間分のみである。
3.データを保存する場合
保存機能は症例が開始されると作動し自動保存される。
(1) データカードを使用した場合、最大 48 時間分の情報を保存が可能であるが取り込むデータ量により異なる場合がある。
(2) 緑のデータカードは、情報の保存と転送ができる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
3. S/5 患者モニター本体に本装置がしっかりセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
4. 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
5. 当社によって推奨されている付属品のみを併用すること。[患者の安全を確保するため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5404142

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   保管温度： -10～50℃
   保管湿度： 10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うことまた装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
4. クリーニング
   詳細は、取扱説明書「クリーニングとメンテナンス」を熟読してから行うこと。
 (1) 注意
  ・ 次亜塩素酸塩、アンモニア系、フェノール系、アセトン系を基とするクリーナーを使用しないこと。
  ・ 液体に浸さないこと。
    また液体が内部に入らないようにすること。
  ・ アウトレットや接続したチューブに、圧縮空気をあてないこと。
 (2) 洗浄
  1) 中性洗剤を湿らせた布で、目で見える生体からの分泌物を拭き取ること。
  2) 薬剤メーカーの指定する方法で濯ぐこと。
  3) 完全に乾燥させること。
 (3) 消毒・殺菌
  1) 使用できる消毒薬
    エタノール、イソプロピルアルコール、塩素系化合物、グルタルアルデヒド
  2) 方法
   ・ 熱による方法：
     洗浄器で洗浄(85℃で最低 1 分間)
   ・ 薬剤による方：
    i) 2%グルタアルデヒド液(pH=6.5)に 10 分間浸すこと。
      結核、HIV、肝炎の患者に使用した場合は、20 分間浸すこと。
    ii) よく濯いで乾燥させること。あるいは、アルコールで拭いて、乾燥させること。

本装置を正常に機能させるために、使用方法に関わらず定期保守を実行することが必要である。
使用者による保守点検の詳細については取扱説明書「第 1 部モニタ設定及びリファレンス」を参照すること。

*業者による保守点検事項

・当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は 1 年に 1 回である。
・定期保守点検は必ず行うこと。
 装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
・業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

【包装】

1 台単位で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

*保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者：ジーイー ヘルスケア フィンランド オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)
国名： フィンランド

社内部品番号： 5404142

取扱説明書を必ずご参照ください。